

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide necesită, pentru punerea în aplicare în România, modificări ce privesc în principal atribuțiile Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare al acesteia.

1. Descrierea situației actuale

În 16 septembrie 2009 Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene au adoptat Directiva 2009/107/CE de modificare a Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide, în ceea ce privește prelungirea anumitor termene, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 262 din 6 octombrie 2009, precum și Decizia 2010/296/UE din 21 mai 2010 de instituire a registrului produselor biocide, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 126 din 22 mai 2010. În acest sens a fost elaborată Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 pentru a asigura compatibilizarea legislației naționale cu prevederile legislative comunitare specifice produselor biocide și au fost elaborate ordinul nr. 10/368/11 din 8 ianuarie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României și ordinul nr. 637/2492/50 din 19 iunie 2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia.

Cu toate aceste modificări ale reglementărilor europene, nu toate Statele Membre efectuează toate procedurile privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. România nu efectuează procedurile pentru aprobarea substanțelor active și nici toate procedurile de autorizare și comerț paralel.

2. Schimbări preconizate

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide are ca obiectiv îmbunătățirea liberei circulații a produselor biocide în interiorul Uniunii, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului.

Prin prezenta hotărâre se stabilește cadrul instituțional pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Astfel Ministerul Sănătății se desemnează ca autoritate competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării Regulamentului, iar Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sunt desemnate ca autorități responsabile de respectarea obligațiilor stabilite în Regulament, conform competențelor.

Comisia Națională pentru Produse Biocide are atribuții privind evaluarea substanțelor active, autorizarea produselor biocide, recunoașterea reciprocă a autorizațiilor, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României.

Institutul Național de Sănătate Publică este instituția mandatată de către Ministerul Sănătății pentru relația cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA).

Atribuțiile, modul de organizare și funcționare, componența, precum și procedura de lucru sunt stabilite prin Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, care se aprobă prin ordinul comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

De asemenea, actul normativ clarifică modul de constatare și aplicare a sancțiunilor și amenzilor aplicate în cazul plasării pe piață a unei substanțe sau a unui produs biocid fără acte administrative emise de autoritatea competentă sau pentru care actele administrative emise de autoritatea competentă au fost anulate.

Prin prezenta hotărâre se abrogă HG nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide.

3. Alte informații

Nu este cazul

SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic

Prezentul proiect de act normativ nu are impact macro-economic.

1^1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Nu este cazul

2. Impactul asupra mediului de afaceri

Prezentul proiect de act normativ nu are impact asupra mediului de afaceri.

3. Impactul social

Prezentul proiect de act normativ nu are impact social.

4. Impactul asupra mediului

Proiectul de hotărâre a Guvernului nu are impact asupra mediului, deoarece prevederile existente în domeniul biocidelor nu se modifică din acest punct de vedere.

5. Alte informații

Nu este cazul.

SECȚIUNEA A 4-A IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu

2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	Nu este cazul					

SECȚIUNEA A 5-A
EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ

a) acte normative care se modifică

Ordinul 10/368/11/2010 se completează după cum urmează:

i) la art. 2 după lit. f) se introduce lit. g) cu următorul cuprins: „plasarea pe piață - furnizarea către terți contra cost sau gratuit, depozitarea, alta decât depozitarea urmată de expediere de pe teritoriul vamal al Comunității Europene ori eliminarea. Importul se consideră plasare pe piață în sensul prezentei hotărâri”

ii) art.7 alin. 2) se modifică cu următorul cuprins: „Termenul de valabilitate a avizului emis conform prevederilor prezentului ordin este prevăzut în Regulament, cu modificările și completările ulterioare, respectiv 31 decembrie 2024”

Ori de câte ori într-o lege specială sau în alt act normativ anterior se face trimitere la actele normative abrogate prin prezenta hotărâre, trimiterea se va socoti făcută la dispozițiile corespunzătoare din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și la prezenta hotărâre.

b) acte normative care se abrogă

La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă următoarele acte normative:

a) Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;

b) Ordinul nr. 1321/280/90/2007 ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

c) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor

<p>dispoziții</p> <p>Prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor se aprobă, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, care precizează atribuțiile, modul de organizare și funcționare, componența, precum și procedura de lucru.</p>
<p>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</p> <p>a) Actele comunitare ale căror cerințe sunt implementate de proiectul de act normativ</p> <p>Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide</p> <p>b) Obiectivele actului comunitar</p> <p>Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide are ca obiectiv îmbunătățirea funcționării pieței UE prin armonizarea normelor privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor și de protecție a mediului.</p> <p>Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției, al cărui scop este să garanteze sănătatea oamenilor și a animalelor, precum și protecția mediului. Se acordă o atenție deosebită protecției grupurilor vulnerabile.</p> <p>Prezentul regulament stabilește norme referitoare la:</p> <p>a) stabilirea, la nivelul Uniunii, a unei liste a substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide;</p> <p>b) autorizarea produselor biocide;</p> <p>c) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor în cadrul Uniunii;</p> <p>d) punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în unul sau mai multe state membre sau în Uniune;</p> <p>e) introducerea pe piață a articolelor tratate.</p> <p>c) Gradul de conformitate al proiectului de act normativ cu actele comunitare din domeniul respectiv</p> <p>Proiectul de Hotărâre a Guvernului împreună cu ordinul comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, privind Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, ce va intra în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei hotărâri, este compatibil în totalitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.</p>
<p>3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</p> <p>Nu este cazul</p>
<p>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p> <p>Nu este cazul</p>
<p>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p> <p>Nu este cazul.</p>
<p>6. Alte informații</p>
<p>SECȚIUNEA A 6-A</p> <p>CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT</p> <p>NORMATIV</p>
<p>1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale,</p>

<p>institute de cercetare și alte organisme implicate. Nu a fost necesar procesul de consultare al organizațiilor neguvernamentale sau instituții de cercetare.</p>	
<p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ. Nu este cazul.</p>	
<p>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative. Pentru elaborarea prezentului proiect de hotărâre a Guvernului a fost constituit un grup de lucru la care au participat reprezentanți din cadrul Ministerului Sănătății, ai Ministerului Mediului și Schimbărilor Climatice și ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.</p>	
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente Nu este cazul.</p>	
<p>5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi</p>	<p>Nu este cazul.</p>
<p>6. Alte informații Nu este cazul.</p>	
<p>SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</p>	
<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Prezentul act normativ a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, fiind afișat pe site-ul Ministerului Sănătății.</p>	
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice. Nu este cazul.</p>	
<p>3. Alte informații Nu este cazul.</p>	
<p>SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE</p>	
<p>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente Nu este cazul.</p>	

2. Alte informații	
---------------------------	--

Nu este cazul.

Față de cele prezentate, a fost elaborată prezenta Hotărâre privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Ministrul Sănătății,

EUGEN NICOLĂESCU

Avizăm favorabil,

Ministrul Mediului și Schimbărilor Climatice,

ROVANA PLUMB

**Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și Pentru Siguranța Alimentelor,**

VLADIMIR ALEXANDRU MĂNĂSTIREANU

Ministrul Afacerilor Externe

TITUS CORLĂȚEAN

Viceprim-ministru, Ministrul Finanțelor Publice

DANIEL CHIȚOIU

Ministru delegat pentru Buget

LIVIU VOINEA

Ministrul Justiției

ROBERT-MARIUS CAZANCIUC